

Cymbalta
ντουλοξετίνη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Cymbalta;

Το Cymbalta είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ντουλοξετίνη. Διατίθεται υπό μορφή γαστροανθεκτικών καψακίων (λευκά και μπλε: 30 mg, πράσινα και μπλε: 60 mg). Ο όρος «γαστροανθεκτικά» υποδεικνύει ότι το περιεχόμενο των καψακίων περνάει από το στομάχι χωρίς να διασπαστεί μέχρι να φτάσει στο έντερο. Κατ'αυτόν τον τρόπο, η δραστική ουσία δεν καταστρέφεται από τα οξέα του στομάχου.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Cymbalta;

Το Cymbalta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες νόσους:

- μείζονα κατάθλιψη/περιφερικό διαβητικό νευροπαθητικό άλγος (βλάβη στα νεύρα των άκρων η οποία μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη)
- γενικευμένη αγχώδη διαταραχή (χρόνιο άγχος ή νευρική κατάσταση σχετικά με καθημερινά ζητήματα). Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Cymbalta;

Όταν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της μείζονος κατάθλιψης, η συνιστώμενη δόση του Cymbalta είναι 60 mg μία φορά την ημέρα. Η ανταπόκριση του ασθενούς στο φάρμακο είναι συνήθως εμφανής μετά από δύο έως τέσσερις εβδομάδες. Στους ασθενείς που ανταποκρίνονται στο Cymbalta, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για αρκετούς μήνες ώστε να προληφθεί η υποτροπή της νόσου, ή για μεγαλύτερο διάστημα στους ασθενείς που είχαν επαναλαμβανόμενες περιόδους κατάθλιψης στο παρελθόν.

Όταν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβητικού νευροπαθητικού άλγους, η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg ημερησίως, ωστόσο ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται μεγαλύτερη δόση των 120 mg την ημέρα. Η ανταπόκριση στη θεραπεία πρέπει να αξιολογείται τακτικά.

Όταν χορηγείται για την αντιμετώπιση της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 30 mg μία φορά την ημέρα, ωστόσο η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 60, 90 ή 120 mg, αναλόγως με την ανταπόκριση του ασθενούς. Οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται δόση 60 mg την ημέρα. Στους ασθενείς που επιπλέον παρουσιάζουν μείζονα κατάθλιψη πρέπει να χορηγείται δόση έναρξης 60 mg μία φορά την ημέρα. Στους ασθενείς που ανταποκρίνονται στο Cymbalta, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για αρκετούς μήνες ώστε να προληφθεί η υποτροπή της διαταραχής.

Η δόση του Cymbalta πρέπει να μειώνεται σταδιακά κατά τη διακοπή της θεραπείας.

Πώς δρα το Cymbalta;

Η δραστική ουσία του Cymbalta, η ντουλοξετίνη, είναι αναστολέας επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης. Δρα προλαμβάνοντας την επαναπρόσληψη των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής και ως σεροτονίνης) και νοραδρεναλίνης από τα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Αναστέλλοντας την επαναπρόσληψή τους, η ντουλοξετίνη αυξάνει την ποσότητα των εν λόγω νευροδιαβιβαστών στα κενά που υπάρχουν μεταξύ των νευρικών αυτών κυττάρων, αυξάνοντας τα επίπεδα επικοινωνίας μεταξύ των κυττάρων. Καθώς οι συγκεκριμένοι νευροδιαβιβαστές συμμετέχουν στη διατήρηση της ευφορίας και στη μείωση της αίσθησης του άλγους, η αναστολή της επαναπρόσληψής τους από τα νευρικά κύτταρα δύναται να βελτιώσει τα συμπτώματα της κατάθλιψης, του άγχους και του νευροπαθητικού άλγους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Cymbalta;

Σε ό,τι αφορά τη μείζονα κατάθλιψη, το Cymbalta συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε οκτώ βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 2.544 ασθενείς. Έξι από τις μελέτες εξέτασαν τη θεραπεία της κατάθλιψης και αξιολόγησαν τη μεταβολή στα συμπτώματα για χρονικό διάστημα έως έξι μηνών. Οι υπόλοιπες δύο μελέτες, στις οποίες μετείχαν 288 ασθενείς με ιστορικό επαναλαμβανόμενων επεισοδίων κατάθλιψης για διάστημα έως πέντε ετών, εξέτασαν το χρονικό διάστημα που παρήλθε μέχρι την υποτροπή της νόσου στους ασθενείς που είχαν ανταποκριθεί αρχικά στο Cymbalta.

Σε ό,τι αφορά το νευροπαθητικό άλγος, το Cymbalta συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε μελέτες διάρκειας 12 εβδομάδων στις οποίες μετείχαν 809 διαβητικοί ενήλικες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στην ένταση του πόνου κάθε εβδομάδα.

Σε ό,τι αφορά τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, το Cymbalta συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο στο πλαίσιο πέντε μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 2.337 ασθενείς. Τέσσερις μελέτες εξέτασαν τη θεραπεία της διαταραχής με μέτρηση των συμπτωμάτων έπειτα από εννέα έως 10 εβδομάδες. Η πέμπτη μελέτη εξέτασε το χρονικό διάστημα που παρήλθε έως την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων σε 429 ασθενείς που είχαν αρχικά ανταποκριθεί στο Cymbalta.

Ποιο είναι το όφελος του Cymbalta σύμφωνα με τις μελέτες;

Παρά τα ποικίλα αποτελέσματα των μελετών για την κατάθλιψη, το Cymbalta ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο σε τέσσερις από τις μελέτες. Στις δύο μελέτες στις οποίες η εγκεκριμένη δόση του Cymbalta συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο, το Cymbalta ήταν αποτελεσματικότερο. Επίσης χρειάστηκε μεγαλύτερο διάστημα για την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων στους ασθενείς που λάμβαναν Cymbalta σε σύγκριση με όσους λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Για τη θεραπεία του νευροπαθητικού διαβητικού άλγους, το Cymbalta ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του άλγους. Σε αμφότερες τις μελέτες, η μείωση του άλγους παρατηρήθηκε από την πρώτη εβδομάδα θεραπείας για χρονικό διάστημα έως 12 εβδομάδων.

Σε ό,τι αφορά τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, το Cymbalta καταδείχθηκε επίσης αποτελεσματικότερο του εικονικού φαρμάκου στην θεραπεία της διαταραχής και την πρόληψη της επανεμφάνισης των συμπτωμάτων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cymbalta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cymbalta (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αδιαθεσία), πονοκέφαλος, ξηροστομία, υπνηλία και ζάλη. Οι περισσότερες από αυτές είναι ήπιες ή μέτριας μορφής, εμφανίζονται από την αρχή της θεραπείας και γίνονται πιο ήπιες κατά την πορεία αυτής. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Cymbalta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Cymbalta δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ντουλοξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Cymbalta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (άλλη ομάδα αντικαταθλιπτικών), με φλουβοξαμίνη (άλλο αντικαταθλιπτικό), ή με σιπροφλοξασίνη ή ενοξασίνη (τύποι αντιβιοτικών). Επίσης, το Cymbalta δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ορισμένες ηπατικές νόσους ή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Η θεραπεία δεν πρέπει να

χορηγείται σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), λόγω κινδύνου εκδήλωσης υπερτασικής κρίσης (αιφνίδια, επικίνδυνα αυξημένη αρτηριακή πίεση). Όπως συμβαίνει και με τα άλλα αντικαταθλιπτικά, σε ασθενείς που λαμβάνουν Cymbalta έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένα περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφορών, ειδικότερα κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας για την κατάθλιψη. Εάν κάποιος ασθενής που λαμβάνει Cymbalta έχει αυτοκαταστροφικές σκέψεις ή βιώματα σε οποιαδήποτε φάση της θεραπείας, θα πρέπει να το συζητήσει άμεσα με το γιατρό του.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cymbalta;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Cymbalta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Cymbalta:

Στις 17 Δεκεμβρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Eli Lilly Nederland B.V. για το Cymbalta. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Cymbalta διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2009